

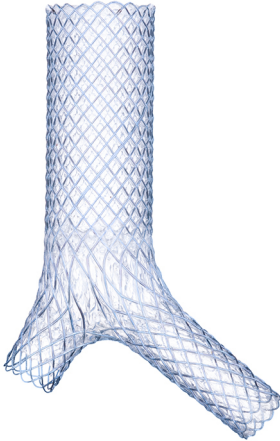
## Informacje dla pacjenta

LMPI0009-3 — 2023-03

PL

## aerstent<sup>®</sup> TBY

Stent Y do ostrogi tchawicy



**bess pro gmbh**

Gustav-Krone-Str. 7

D—14167 Berlin

Germany



**Leufen Medical GmbH**

Gustav-Krone-Str. 7

D—14167 Berlin

Germany

Tel.: +49 30 816 90 93 00

Fax: +49 30 816 90 93 93

[www.leufen-medical.eu](http://www.leufen-medical.eu)

[contact@leufen-medical.eu](mailto:contact@leufen-medical.eu)



a bess group company











90071993018247563 —11.07.2023 12:09

## 1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu aerstent TBY. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

## 2 Informacje o niniejszym dokumencie

### 2.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Dystrybutor
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

### 2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

#### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

### 2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009">www.leufen-medical.eu/pi/lmpi0009</a>
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	LMGB0009-11
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063106AST8Z
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: <a href="http://www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009">www.leufen-medical.eu/sscp/sscp0009</a>

<sup>1)</sup>Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numer artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

Dotyczy Australii:

WAŻNE: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania pacjenta.

<https://www.tga.gov.au/>

### 3 Na co należy uważać

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Aby zapobiec inkrustacji, regularnie przeprowadzaj inhalacje wilgotne z użyciem roztworu soli fizjologicznej.
3. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Uczucie ciała obcego, halitoza (nieświeży oddech), krwawienie
4. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie produktu aerstent TBY przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej. Jest to szczególnie ważne, jeśli przewidywany okres użytkowania produktu aerstent TBY dobiegł końca ([ ▶Przewidywany okres użytkowania, Strona 3 ]).

### 4 Opis produktu

#### 4.1 Informacje ogólne

- Samorozprężalny stent z plecionej siatki metalowej
- Częściowa ostoną
- Atraumatyczne końcówki
- Znaczniki rentgenowskie z tantalu

#### 4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Stent	100% nitinol <sup>1)</sup>	Pacjent	Przy każdym użyciu
Ostoną	100% poliuretan	Pacjent	Przy każdym użyciu
Znaczniki rentgenowskie	100% tantal	Pacjent	Przy każdym użyciu

<sup>1)</sup>Materiał potencjalnie uczulający/alergizujący

### 5 Przeznaczenie

#### 5.1 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do utrzymania lub umożliwienia drożności naturalnego i sztucznego światła w organizmie i/lub do ostony zmian patologicznych.

#### 5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

#### 5.3 Przewidywany okres użytkowania

Przewidywana trwałość produktu: 12 miesięcy

Wraz z przedłużaniem się okresu użytkowania wzrasta prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań oraz uszkodzenia produktu.

Produkt jest przeznaczony do pozostawiania w ciele pacjenta.

### 6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

### 7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Złamanie stentu
- Krwawienia

- Perforacje
- Dyslokacja stentu
- Zwężenie tchawicze
- Powstawanie tkanki ziarnistej
- Wrastanie / przerastanie tkanki
- Niedrożność spowodowana przez wydzieliny
- Zakażenia
- Uczucie ciała obcego
- Utrzymujący się ból
- Restenoza spowodowana postępującym narastaniem guza
- Halitoza
- Rozkład osłony spowodowany przez kolonizację bakteryjną

Dalsze znane powikłania, takie jak w przypadku zabiegów endoskopowych.

## 8 Łączenie z innymi procedurami

### OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa, krioterapia i inne procedury z zastosowaniem wysokich lub niskich częstotliwości: Nie wykonywać tych procedur bezpośrednio na produkcie. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami. Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zaktócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

<https://www.leufen-medical.eu/tby>

Procedury redukujące tkanki, jak np. chemioterapia lub radioterapia, mogą prowadzić do dyslokacji stentu.

## 9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.